

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 1 x 5 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 10 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 10 x 5 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 10 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1 x 10 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 20 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 10 x 10 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 20 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1 x 25 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 50 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 10 x 25 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 50 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek (1 butelka z LDPE o pojemności 100 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 10 x 50 dawek (10 butelek z LDPE o pojemności 100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Progressis emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany wirus zespołu rozrodco-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 log₁₀ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:

wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml (5 dawek), 10 x 10 ml (5 dawek)
20 ml (10 dawek), 10 x 20 ml (10 dawek)
50 ml (25 dawek), 10 x 50 ml (25 dawek)
100 ml (50 dawek), 10 x 100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy, loszki)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1383/03

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 5 dawek (10 ml)
Butelka 10 dawek (20 ml)
Butelka 25 dawek (50 ml)
Butelka 50 dawek (100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Progressis emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:
PRRSV, (szczep P120) $\geq 2,5 \log_{10}$ jedn. IF
wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy, loszki)

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)